

観察研究実施計画書 R1036-NIV-10

情報公開

進行・再発食道癌治療のため当院で過去にニボルマブの治験に参加された

患者さんの診療情報を用いた臨床研究について

このたび当院では、以下の臨床研究を実施します。

対象となる患者さんで、本臨床研究に関するお問い合わせや、調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【研究課題名】

日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER NIV ESO 試験）

【研究の目的】

2015年9月から2019年9月にかけて、当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験（ONO-4538-24）に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）治療を行った患者さんに対する効果と安全性を確かめ、今後の治療に活かすことを目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん：以下の条件を満たす患者さんが対象となります。

- ・過去に進行・再発食道癌の2次治療に対するニボルマブ療法の治験（ONO-4538-24）においてニボルマブ治療を受けた方
- ・ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による治療を受けた方

○本研究は、診療録から以下の診療情報を収集します。試料は用いません。

患者さんの背景情報

生年月、性別、治療歴、食道がんの情報

ニボルマブ療法に関する情報

効果、治療期間、中止理由、治療前の検査値

タキサン系薬剤療法に関する情報

効果、投与量、治療期間、治療終了の場合は理由等

直近の治療来院日またはタキサン系薬剤治療終了後の情報

経過・症状等

安全性に関する情報

タキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による副作用

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報が明らかになることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

【研究期間】

この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。

研究期間は、病院の倫理委員会承認日から2023年6月となります。

【利益相反】

この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社およびブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。なお、患者さんへの支払い（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

【研究が行われる機関および研究者名】

本研究の研究組織は以下のとおりでございます。

<研究実施責任者>小野薬品工業株式会社 松元 寛樹

<共同責任者>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 西馬 信一

<研究代表医師>慶応義塾大学病院 北川 雄光

<業務委託機関>EPクルーズ株式会社（研究事務局、モニタリング、データセンター）

<研究実施医療機関>：別添のとおり

本センターの研究責任者は天沼 裕介（消化器内科・治験臨床試験推進部）、研究分担者は三梨 桂子（消化器内科・治験臨床試験推進部）、今関 洋（消化器内科・治験臨床試験推進部）です。

*本臨床研究に関するお問い合わせや、本研究への協力を望まれない患者さんは、担当医または以下の問合せ先へご連絡ください。その場合でも不利益は生じません。

【連絡先・相談窓口】

千葉県がんセンター 消化器内科・治験臨床試験推進部 主任医長 天沼 裕介

住所：〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話：043-264-5431（代表番号）

別添：研究実施医療機関・研究責任医師

研究実施医療機関	所属	研究責任医師
千葉県がんセンター	消化器内科・治験臨床試験推進部	天沼 裕介
がん研究会有明病院	消化器化学療法科	陳 勁松
国立がん研究センター 中央病院	消化管内科（頭頸部内科）	山本 駿
東北大学病院	腫瘍内科	高橋 雅信
愛知県がんセンター	薬物療法部	門脇 重憲
昭和大学病院	腫瘍内科	久保田 祐太郎
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 2	神田 光郎
九州大学病院	消化器・総合外科	木村 和恵
慶應義塾大学病院	腫瘍センター	平田 賢郎
神奈川県立がんセンター	消化器外科（胃食道）	尾形 高士
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩
静岡県立総合病院	腫瘍内科	多久 佳成
大阪国際がんセンター	消化管内科	山本 幸子
埼玉県立がんセンター	消化器内科	吉井 貴子
熊本大学病院	消化器外科	馬場 秀夫
三重大学医学部附属病院	がんセンター	水野 聡朗
東海大学医学部附属病院	消化器外科	小柳 和夫
東京女子医科大学病院	消化器外科	成宮 孝祐
国立がん研究センター 東病院	消化管内科	小島 隆嗣
佐久医療センター	腫瘍内科	國枝 献治
大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	後藤 昌弘
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津田 政広
国立病院機構 東京医療センター	外科	石 志紘
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	伊澤 直樹
京都府立医科大学附属病院	消化器内科	石川 剛
秋田大学医学部附属病院	食道外科	本山 悟
自治医科大学附属病院	臨床腫瘍学	山口 博紀